

## نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

### ريناجيل 800 مجم أقراص مغلفة سيفيلامير هيدروكلوريد

- يُرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
  - إذا كانت لديك أسئلة إضافية، استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
  - وُصِف هذا الدواء لك وحدك. لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
  - إذا أصبت بأية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتمَلة، غير المُدرجة في هذه النشرة. انظر قسم: 4.

#### على ماذا تحتوي هذه النشرة؟

1. ما هو عقار ريناجيل؟ وفيه يُستخدم؟
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار ريناجيل
3. كيفية تناول عقار ريناجيل
4. الآثار الجانبية المُحتمَلة
5. كيفية تخزين عقار ريناجيل
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

#### 1. ما هو عقار ريناجيل؟ وفيه يُستخدم؟

يحتوي عقار ريناجيل على سيفيلامير كمادة فعالة. يرتبط العقار بالفوسفات الموجود في الجهاز الهضمي المستمد من الطعام وبالتالي يخفض من مستويات الفوسفات بالدم.

يستخدم عقار ريناجيل للتحكم في مستويات الفوسفات بالدم في مرضى الفشل الكلوي البالغين ممن يخضعون للعلاج بالغسيل الدموي أو الغسيل البريتوني.

ليس للمرضى البالغين ممن أصيبوا بفشل كلوي ويخضعون للغسيل الدموي أو الغسيل البريتوني قدرة على التحكم في مستوى الفوسفات بمصل الدم لديهم. وعندئذ ترتفع كمية الفوسفات (يسمى طبيبك هذا بفرط الفوسفات بالدم). يمكن أن يؤدي ارتفاع مستوى الفوسفور بمصل الدم إلى تكوّن ترسبات صلبة بجسمك تسمى: "تكلس". يمكن لهذه الترسبات أن تؤدي إلى تصلّب أو عتِك الدّموية وتُصعّب ضخّ الدّم إلى أنحاء الجسم. من الممكن أيضًا أن تؤدي زيادة الفوسفور بمصل الدّم إلى حكة بالجلد، احمرار بالعينين، ألم بالعظام، وكسور.

قد يُستخدم عقار ريناجيل مع الأدوية الأخرى التي تشمل المكملات الغذائية للكالسيوم أو فيتامين "د"؛ للحد من الإصابة بأمراض العظام التي يعود سببها إلى مرض الكلى.

#### 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار ريناجيل

##### لا تتناول عقار ريناجيل في الحالات التالية:

- إذا كانت مستويات الفوسفات بدمك منخفضة (سوف يتحقق طبيبك من ذلك).
- إذا كنت تعاني من انسدادٍ بالأمعاء.
- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه سيفيلامير أو تجاه أيّ من المكونات الأخرى بهذا الدواء (المُدرجة في قسم 6).

#### تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول عقار ريناجيل إذا كان أيُّ مما يلي ينطبق عليك:

- إذا كنت لا تخضع للغسيل الكلوي
- إذا كانت لديك مشاكل بالبلع
- إذا كنت تعاني من مشاكل في حركة المعدة والأمعاء.
- إذا كنت تعاني من أعراض تأخر إفراغ محتويات المعدة مثل الإحساس بالامتلاء و/ أو الغثيان و/ أو القيء.
- إذا كنت تعاني من نوبة طويلة من الإسهال أو من ألم بالبطن (أعراض مرض التهابي نشط بالأمعاء).
- إذا كنت قد خضعت لجراحة كبرى بالمعدة أو الأمعاء.

تحدث إلى طبيبك أثناء تناول عقار ريناجيل في الحالات الآتية:

- إذا أصبت بألم شديد بالبطن، أو باضطرابات في المعدة أو الأمعاء، أو لاحظت وجود دم في البراز (نزيف بالجهاز الهضمي). من الممكن أن تكون هذه الأعراض ناجمة عن مرض التهابي شديد بالأمعاء ناجم عن ترسُّب بلورات سيفيلامير في أمعائك. اتصل بطبيبك الذي سيحدد ما إذا كنت ستواصل العلاج من عدمه.

علاجات إضافية:

نظرًا إما لحالة الكلى لديك أو لخضوعك للغسيل الكلوي فقد يحدث الآتي:

- قد تعاني من انخفاض أو ارتفاع بمستوى الكالسيوم بالدم. بما أن عقار ريناجيل لا يحتوي على الكالسيوم فقد يصف لك طبيبك أفراس كالسيوم إضافية.
- قد تكون كمية فيتامين "د" بدمك منخفضة. لذلك، قد يراقب طبيبك مستويات فيتامين "د" بدمك ويصف لك فيتامين "د" إضافي بحسب الضرورة. إذا لم تتناول مكملات غذائية متعددة الفيتامينات فقد تعاني أيضًا من انخفاض مستوى فيتامين "أ" و"هـ" و"ك" وحمض الفوليك بالدم؛ لذا قد يراقب طبيبك هذه المستويات بالدم ويصف لك مكملات الفيتامينات حسب الضرورة.

تغيير العلاج:

عندما تُغيّر العلاج من رابط آخر للفوسفات إلى عقار ريناجيل، قد يضع طبيبك في الاعتبار مراقبة مستويات البيكربونات في دمك بدقة؛ لأن عقار ريناجيل قد يُخفِّض من مستويات البيكربونات.

ملاحظة هامة للمرضى الذين يخضعون للغسيل البريتوني:

قد تصاب بالتهاب الصفاق (عدوى تُصيب السائل داخل البطن) مع الغسيل البريتوني. يمكن الحد من هذا الخطر بالالتزام الدقيق بتقنيات التعقيم أثناء تغيير الأكياس. يجب عليك إخبار طبيبك على الفور إذا ظهرت أي علامات أو أصبت بأعراض جديدة تتمثل في تورم البطن، أو تورم البطن، أو ألم البطن، أو ألم عند الضغط على البطن، أو تصلب البطن، أو إمساك، أو حمى، أو قشعريرة، أو غثيان، أو قيء.

يجب عليك توقع أن تتم مراقبتك بعناية أكثر تحسبًا لمشاكل انخفاض مستوى فيتامين "أ" و"د" و"هـ" و"ك" وحمض الفوليك.

الأطفال والمراهقون

لم تتم دراسة الأمان والفعالية في الأطفال (الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا). لذا لا يُوصى باستخدام عقار ريناجيل في هذه الشريحة من المرضى.

تناول عقار ريناجيل مع أدوية أخرى

يُرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيَّة أدوية أخرى.

- يجب ألا تتناول عقار ريناجيل في نفس الوقت مع سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي).
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج مشاكل النظم القلبي أو لعلاج الصرع، عليك استشارة طبيبك عند تناول عقار ريناجيل.

- قد يخفض عقار ريناجيل من تأثير أدوية مثل: سيكلوسبورين، وميكوفينولات موفيتيل، وتاكروليموس (أدوية تستخدم في مرضى زرع الأعضاء). سيقوم طبيبك بتقديم المشورة لك إذا كنت تتناول هذه الأدوية.
  - في بعض الأشخاص ممن يتناولون ليفوثايروكسين (هرمون الغدة الدرقية) وعقار ريناجيل، قد تلاحظ نادرًا جدًا زيادةً بمستويات الهرمون المنبه للغدة الدرقية (مادة بالدم تُساعد في التحكم بالوظائف الكيميائية بجسمك). لذلك قد يراقب طبيبك مستويات الهرمون المنبه للغدة الدرقية في دمك بدقة.
  - إذا كنت تتناول دواء مثل: أوميبرازول أو بانتوبرازول أو لانسوبرازول لعلاج الحموضة أو مرض الجزر (الارتجاع) المعدّي المريئي أو القرع المعدية، عليك استشارة طبيبك عند تناول عقار ريناجيل.
- سوف يراجع طبيبك التداخلات الدوائية بين عقار ريناجيل والأدوية الأخرى بشكل منتظم.

في بعض الحالات التي يجب فيها تناول عقار ريناجيل في نفس الوقت مع دواء آخر، قد ينصحك طبيبك بتناول هذا الدواء قبل تناول عقار ريناجيل بساعة واحدة أو بعد تناوله بـ 3 ساعات، أو قد ينظر في مراقبة مستويات هذا الدواء بالدم.

#### الحمل والرّضاعة الطبيعية

لم يتم التأكيد من أمان عقار ريناجيل في السيدات الحوامل أو المرضعات. يجب عدم إعطاء عقار ريناجيل للسيدات الحوامل أو المرضعات إلا إذا كانت هناك ضرورة واضحة لذلك.

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للإنجاب، فاستشير طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

#### القيادة واستخدام الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر عقار ريناجيل في قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

### 3. كيفية تناول عقار ريناجيل

تناول هذا الدواء دائماً كما أخبرك طبيبك بالضبط. يُرجى مراجعة طبيبك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية التناول. وسوف يُحدد الجرعة بناءً على مستوى الفوسفات في الدم لديك. جرعة البدء الموصى بها من عقار ريناجيل للبالغين وكبار السن (<65 عامًا) هي قرص واحد أو قرصان مع كل وجبة 3 مرات في اليوم.

في البداية سيقوم طبيبك بتفقد مستويات الفوسفات في دمك كل 2-3 أسابيع، وقد يقوم بتعديل جرعة عقار ريناجيل عند الضرورة (بين قرص واحد و 5 أقراص 800 مجم مع كل وجبة) للوصول إلى مستوى فوسفات ملائم.

يجب بلع الأقراص كاملة. لا تطحن أو تمضغ أو تكسر القرص إلى أجزاء قبل تناوله.

يجب على المرضى ممن يتناولون عقار ريناجيل الالتزام بما وُصف لهم من نظام غذائي وكمية سوائل.

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار ريناجيل في حالة الاشتباه في تناول جرعة زائدة، يجب عليك الاتصال بطبيبك فوراً.

إذا أغفلت تناول عقار ريناجيل

إذا أغفلت تناول جرعة واحدة، يجب إلغاء تلك الجرعة وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد مع وجبة. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغفلتها.

#### 4. الآثار الجانبية المُحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

لأن الإمساك قد يكون أحد الأعراض التي تسبق الإصابة بحالات نادرة جدًا من انسداد الأمعاء، فمن المهم إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك عن هذا العرض قبل أو أثناء استخدام عقار ريناجيل.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية في المرضى الذين يتناولون عقار ريناجيل:  
شائعة جدًا) قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص ( :  
الغثيان، القيء.

شائعة) قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص ( :  
الإسهال، عسر الهضم، ألم البطن، الإمساك، انتفاخ البطن بالغازات.

غير شائعة) قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص ( :  
زيادة حمضية الدم.

نادرة جدًا) قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10000 شخص ( :  
فرط الحساسية.

غير معروفة) لا يمكن تقدير معدل تكرارها من واقع البيانات المتاحة ( :

تم الإبلاغ عن حالات من الحكة، الطفح الجلدي، ألم البطن، بطء حركة الأمعاء، التهاب بجيوب صغيرة غير طبيعية (تسمى بالرتوج) في الأمعاء الغليظة، انسداد الأمعاء (تشمل العلامات: انتفاخ شديد، ألم بالبطن، تورم أو تقلصات، إمساك شديد)، تمزق بجدار الأمعاء (تشمل العلامات: ألم شديد بالمعدة، قشعريرة، حمى، غثيان، قيء، أو ألم لدى الضغط على البطن)، التهاب خطير بالأمعاء الغليظة (تشمل الأعراض: تم الإبلاغ عن ألم شديد بالبطن، اضطرابات بالمعدة أو الأمعاء، أو وجود دم في البراز [نزيف بالجهاز الهضمي]) وترسبات بلورية في الأمعاء.

#### 5. كيفية تخزين عقار ريناجيل

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومُتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتونية والزجاجة بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يُخزّن هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. احتفظ بالعبوة محكمة الإغلاق لحمايتها من الرطوبة.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

#### 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه عقار ريناجيل؟

- المادة الفعالة هي سيفيلامير هيدروكلوريد. يحتوي كل قرص على 800 مجم من سيفيلامير هيدروكلوريد.
- المكونات الأخرى هي سيلينكا غروية لامائية وحمض الستياريك، هيبروميلوز (E464)، جليسيريدات أحادية ثنائية الأستيل، أكسيد الحديد الأسود (E172)، وجليكول البروبيلين.

## ما هو شكل عقار ريناجيل؟ وما هي محتويات العبوة؟

أقراص عقار ريناجيل مغلفة، ذات لون أبيض مائل للأصفر، بيضوية الشكل ومطبوع على أحد جانبيها Renagel 800. الأقراص معبأة في زجاجات من البولي إيثيلين عالي الكثافة ذات آلية غلق مقاومة لعبث الأطفال من البولي بروبيلين، ومُحكمة بطبقة من رقائق الألومنيوم.

أحجام العبوات هي:

زجاجة واحدة تحتوي على 100 قرص

زجاجة واحدة تحتوي على 180 قرصًا

عبوات متعددة تحتوي على 180 قرصًا (6 زجاجات بكل منها 30 قرصًا)

عبوات متعددة تحتوي على 360 قرصًا (زجاجتان بكل منهما 180 قرصًا)

عبوات متعددة تحتوي على 540 قرصًا (3 زجاجات بكل منها 180 قرصًا)

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

## مالك حق التسويق وجهة التصنيع

مالك حق التسويق:

شركة جنزايم أوروبا بي في.

باشيوفيلويج 25

1105 بي بي أمستردام

هولندا

جهة التصنيع:

شركة جنزايم أيرلندا المحدودة

أي دي إيه إنداستريال بارك

طريق أولد كيلميدين

ووترفورد

أيرلندا

للاستفسار عن أي معلومات تخص هذا الدواء، يُرجى الاتصال بالممثل المحلي لمالك حق التسويق.

تمت آخر مراجعة للنشرة في يناير 2020